

Model-aanbiedingsbrief voor het aanvragen van een 'niet-toets-verklaring'

Titel	
Dossiernummer	
Versienummer protocol	
Datum protocol	

Datum

Geachte voorzitter,

Bij deze bied ik het bovengenoemde onderzoek aan ter verkrijging van een verklaring:

- dat het onderzoek niet onder de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) valt en derhalve voor de uitvoering geen oordeel van de CMO regio Arnhem – Nijmegen of een andere erkende toetsingscommissie (METC) vereist is;
- dat het onderzoek wordt uitgevoerd met achtneming van het 'Normen- en toetsingskader nader gebruik van patiëntgegevens ten behoeve van onderzoek' dat in het Radboudumc geldt, en derhalve geen oordeel vereist is van de lokale CMO Radboudumc.

Bij het inzien van medisch dossiers / identificerende gegevens van patiënten van het Radboudumc ten behoeve van onderzoek worden de materiele normen uit het normen- en toetsingskader nader gebruik van patiëntgegevens ten behoeve van onderzoek van 23 september 2019 strikt in acht genomen.

- Het onderzoek valt onder de volgende situatie, beschreven in hoofdstuk 2 van het normen- en toetsingskader ter zake:
 - I.A
 - I.B
 - II.C
 - II.D

- Bij de uitvoering van het onderzoek worden *alle* voorwaarden, beschreven in hoofdstuk 2 van het normen- en toetsingskader, die specifiek gelden voor de hierboven genoemde situatie in strikt acht worden genomen.

Met vriendelijke groet,

Naam, handtekening en contactgegevens indiener

Bijlage: onderzoeksprotocol